Gs. Nguyễn Văn Tuấn - Corbevax: vaccine cho toàn thế giới

04/01/2022



Sự ra đời của vaccine "Corbevax" [1] là một tin vui đầu năm. Đây là loại vaccine do Bệnh viện Nhi Đồng Texas (Texas Children's Hospital) [2] nghiên cứu và phát triển, và chuyển giao công nghệ cho bất cứ quốc gia nào -- miễn phí.

Corbevax là vaccine mới nhứt cho việc phòng chống Covid-19, đặc biệt là trong lúc biến thể Omicron đang hoành hành thế giới. Corbevax được bào chế bằng kĩ thuật lên men, vốn đã được sử dụng cho các vaccine phòng chống viêm gan B. Kết quả thử nghiệm lâm sàng giai đoạn III, theo các nhà nghiên cứu, cho thấy Corbevax có hiệu quả tốt và rất an toàn. Họ tự tin cho rằng Corbevax là vaccine rẻ nhứt và an toàn hơn tất cả các vaccine đang được sử dụng.

Vaccine này do một nhóm nghiên cứu [2] thuộc Bệnh viện Nhi Đồng Texas và trường y nổi tiếng Baylor College of Medicine hợp tác nghiên cứu và bào chế. Họ đã xây dựng một qui trình (prototype) cho việc triển khai thành quả nghiên cứu, và hứa là sẽ chuyển giao công nghệ cho bất cứ quốc gia nào, mà không đòi hỏi bản quyền.

Trong thực tế, họ đã chuyển giao công nghệ cho công ti sinh học Biological E. Limited (BioE) của Ấn Độ để sản xuất. Thật ra, BioE đã sản xuất 150 triệu liều và sẵn sàng triển khai mở rộng. Chánh phủ Ấn Độ cũng đã đặt mua 300 triệu liều vaccine Corbevax từ BioE. Các nhà quan sát dự báo rằng vaccine Corbevax sẽ sớm trở thành nguồn vaccine lớn nhứt trên thế giới (hơn cả Pfizer, Moderna và AstraZeneca).

Điều quan trọng là sản xuất Corbeva không cần cơ sở vật chất mới (như vaccine Pfizer) và do đó rất tiện cho các nước nghèo như Việt Nam. Nhóm nghiên cứu cũng đã chuyển giao công nghệ cho các công ti sinh học ở Nam Dương và Bangladesh. Tôi nghĩ chánh phủ Việt Nam cũng nên thương lượng với Bệnh viện Nhi Đồng Texas để có thêm một nguồn vaccine mới và quan trọng.

———

Process development and scale-up optimization of the SARS-CoV-2 receptor binding domain–based vaccine candidate, RBD219-N1C1

Jungsoon Lee, Zhuyun Liu, Wen-Hsiang Chen, Junfei Wei, Rakhi Kundu,

Rakesh Adhikari, Joanne Altieri Rivera, Portia M. Gillespie, Ulrich Strych,

Bin Zhan, Peter J. Hotez & Maria Elena Bottazzi

Applied Microbiology and Biotechnology volume 105, pages 4153–4165 (2021)Cite this article

Abstract

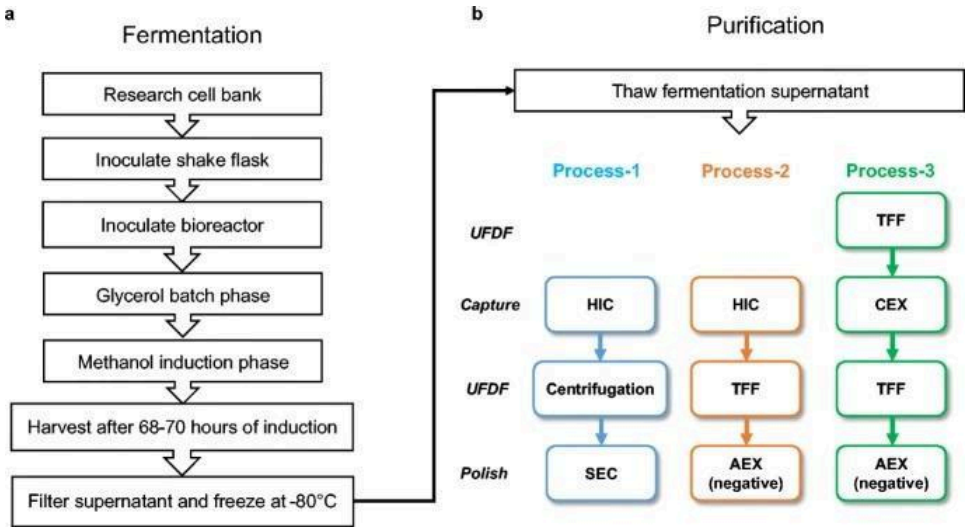
A SARS-CoV-2 RBD219-N1C1 (RBD219-N1C1) recombinant protein antigen formulated on Alhydrogel® has recently been shown to elicit a robust neutralizing antibody response against SARS-CoV-2 pseudovirus in mice. The antigen has been produced under current good manufacturing practices (cGMPs) and is now in clinical testing. Here, we report on process development and scale-up optimization for upstream fermentation and downstream purification of the antigen. This includes production at the 1-L and 5-L scales in the yeast, Pichia pastoris, and the comparison of three different chromatographic purification methods. This culminated in the selection of a process to produce RBD219-N1C1 with a yield of >400 mg per liter of fermentation with >92% purity and >39% target product recovery after purification. In addition, we show the results from analytical studies, including SEC-HPLC, DLS, and an ACE2 receptor binding assay that were performed to characterize the purified proteins to select the best purification process. Finally, we propose an optimized upstream fermentation and downstream purification process that generates quality RBD219-N1C1 protein antigen and is fully scalable at a low cost.

Key points

• Yeast fermentation conditions for a recombinant COVID-19 vaccine were determined.

• Three purification protocols for a COVID-19 vaccine antigen were compared.

• Reproducibility of a scalable, low-cost process for a COVID-19 vaccine was shown.



[1] https://link.springer.com/article/10.1007/s00253-021-11281-3

[2] https://www.texaschildrensglobalhealth.org/vaccine...

FB Nguyễn Tuấn